



#### (10) **DE 202 12 149 U1** 2004.01.29

(12)

#### Gebrauchsmusterschrift

(22) Anmeldetag: 07.08.2002

(47) Eintragungstag: 18.12.2003

(43) Bekanntmachung im Patentblatt. 29.01.2004

(51) Int Cl.7: G01N 33/49

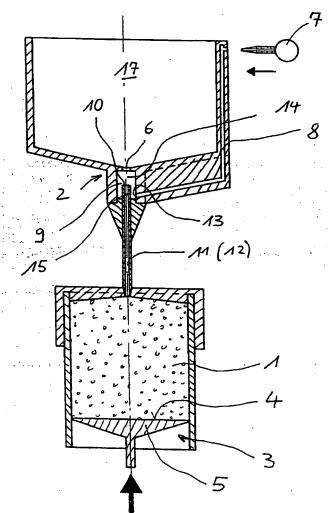
G01N 33/48

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers:

Goltz, Volker, Freiherr von der, 83370 Seeon, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- (54) Bezeichnung: Vorrichtung zur Untersuchung von Eigenschaften der globalen, insbesondere der primären Hämostasefunktionen
- (57) Hauptanspruch: Vorrichtung zur Untersuchung von Eigenschaften der globalen insbesondere der primären Hämostasefunktionen in Vollblut oder plättchenreichen Plasma mit
- einem Vorratsraum (1) für das zu untersuchende Blut;
- einer Reaktionseinrichtung, die wenigstens einen Strömungsweg (6) aufweist und in welcher zur Durchführung bestimmter Reaktionen zu untersuchendes Blut bewegt wird.
- einer F\u00f6rdereinrichtung (3), welche f\u00fcr die Blutbewegung in der Reaktionseinrichtung (2) einen F\u00f6rderdruck erzeugt; und
- einer Druckmesseinrichtung (7), welche den von der von der Fördereinrichtung verursachten Druck misst, wobei
- der Bluttransport zwischen einem Ende (10) eines Röhrchens (11) oder einer Hohlnadel und der Reaktionseinrichtung (2) stattfindet, dadurch gekennzeichnet, dass
- ein an die Druckmesseinrichtung (7) angeschlossener Druckkanal (8) in einen Messraum (9) mündet, der zwischen dem Ende (10) des Röhrchens (11) oder der Hohlnadel (12) und der Reaktionseinrichtung (2) vorgesehen ist.



#### Beschreibung

#### [Beschreibung]

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Untersuchung von Eigenschaften der globalen, insbesondere der primären Hämostasefunktionen in Vollblut oder plättchenreichem Plasma gemäß dem Oberbegriff des Schutzanspruches 1.

#### [Stand der Technik]

[0002] Eine derartige Vorrichtung ist aus der WO 01/55715 bekannt. Die bekannte Vorrichtung besitzt einen Vorratsraum für das zu untersuchende Blut sowie eine Reaktionseinrichtung, die wenigstens einen Strömungsweg, insbesondere in Form einer Apertur aufweist und in welcher zur Durchführung bestimmter Reaktionen zu untersuchendes Blut bewegt wird. Für die Bewegung des Blutes in der Reaktionseinrichtung ist eine Fördereinrichtung, beispielsweise Kolben-/Zylindereinrichtung, vorgesehen, welche den erforderlichen Förderdruck erzeugt. Eine Druckmesseinrichtung misst den von der Fördereinrichtung verursachten Förderdruck in einem Messraum. Druckänderungen, welche in Abhängigkeit von in der Reaktionseinrichtung stattgefundenen Reaktionen des zu untersuchendes Blutes auftreten, werden dabei erfasst und in Abhängigkeit davon wird die Fördereinrichtung gesteuert. Der Bluttransport kann zwischen einem Röhrchen oder einer Hohlnadel und der im Abstand davon angeordneten Reaktionseinrichtung stattfinden.

#### [Aufgabe der Erfindung]

[0003] Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art zu schaffen, mit welcher eine genaue Druckmessung in der Nähe der Reaktionseinrichtung erreicht wird.

[0004] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die kennzeichnenden Merkmale des Schutzanspruches 1 gelöst.

[0005] Bei der Erfindung ist ein Messraum vorgesehen, der zwischen dem Ende eines Röhrchens oder einer Hohlnadel und der Reaktionseinrichtung, zwischen denen der Bluttransport stattfindet, angeordnet ist. Ein Druckkanal, welcher an die Druckmesseinrichtung angeschlossen ist, mündet vorzugsweise in einen möglichst strömungsfreien Bereich dieses Messraumes. Die Einmündungsstelle des Druckkanals in den Messraum ist vorzugsweise außerhalb der unmittelbaren Transportstrecke bzw. Strömungsstrecke zwischen dem Ende des Röhrchens bzw. der Hohlnadel und der Reaktionseinrichtung vorgesehen. Dieser Strömungsbereich verläuft im wesentlichen entlang einer Fluchtlinie, in welcher die Öffnung am Ende des Röhrchens bzw. der Hohlnadel und der wenigstens eine Strömungsweg, insbesondere Apertur der Reaktionseinrichtung liegen.

[0006] Ein an das Ende des Röhrchens bzw. der Hohlnadel sich anschließendes freies Rohrstück und/oder ein an der Reaktionseinrichtung vorgesehener Vorsprung kann zur Schaffung eines strömungsfreien Bereiches im Messraum vorgesehen sein. Die Einmündungsstelle des Druckkanals kann in einen Zwischenraum münden, der zwischen dem freien Rohrstück oder dem Vorsprung an der Reaktionseinrichtung und der Innenwand des Messraums gebildet wird.

[0007] Der Druckkanal kann in einem Gefäßboden oder entlang einem Gefäßboden der Untersuchungsvorrichtung an den Messraum herangeführt werden. Gegebenenfalls kann der Druckkanal noch entlang oder in einer Gefäßwand der Untersuchungsvorrichtung geführt werden, wobei dieses Gefäß den Blutvorratsraum oder Blutsammelraum bilden kann. Bei der Druckmessung kann der Druckkanal teilweise mit Blut gefüllt sein. Die Druckmesseinrichtung, insbesondere in Form eines Drucksensors ist vorzugsweise an einen blutfreien Bereich des Druckkanals angeschlossen.

[0008] Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung können die aus der WO 01/55715 bekannten Messungen und Untersuchungen durchgeführt werden.

#### [Beispiele]

[0009] Anhand der Figuren wird an Ausführungsbeispielen die Erfindung noch näher erläutert.

[0010] Es zeigt

[0011] **Fig.** 1 ein erstes Ausführungsbeispiel, bei welchem der Druckkanal in einen an den Gefäßboden angeformten Teil und in der Gefäßwand verläuft; [0012] **Fig.** 2 ein zweites Ausführungsbeispiel, bei welchem der Druckkanal in einem am Gefäßboden und an der Behälterwand angeformten Teil verläuft;

[0013] **Fig.** 3 ein drittes Ausführungsbeispiel, bei welchem der Druckkanal in einer Ummantelung des Röhrchens verläuft;

[0014] **Fig.** 4 in vergrößerter Darstellung einen Messraum und eine Einmündungsstelle des Druckkanals, wie sie bei den Ausführungsbeispiele der **Fig.** 1 und 2 vorgesehen sein können;

[0015] **Fig.** 5 ein viertes Ausführungsbeispiel, bei welchem der Druckkanal in einen Zwischenraum des Messraums mündet, der zwischen einem Vorsprung im Bereich der Reaktionseinrichtung und der Innenwand des Messraums gebildet wird;

[0016] Fig. 6 in fünftes Ausführungsbeispiel;

[0017] **Fig.** 7 ein sechstes Ausführungsbeispiel; und

[0018] Fig. 8 ein siebtes Ausführungsbeispiel.

[0019] Bei den Ausführungsbeispielen befindet sich eine Kolben- /Zylindereinrichtung, welche eine Fördereinrichtung 3 bildet, unterhalb oder oberhalb einer Reaktionseinrichtung 2 mit wenigstens einer Apertur 6. Ein Vorratsraum 1 für das zu untersuchende Blut wird in der Fördereinrichtung 3 oder einem dafür vorgesehenen Gefäß gebildet. Über ein Röhrchen 11,

welches auch als Hohlnadel 12, wie im Ausführungsbeispiel der Fig. 5 dargestellt ist, ausgebildet sein kann, erfolgt eine Strömungsverbindung zur Reaktionseinrichtung 2. Das Röhrchen 11 bzw. die Hohlnadel 12 können auch eine Scherwirkung auf das zur Reaktionseinrichtung 2 transportierte Blut ausüben. [0020] Zwischen einem Ende 10 des Röhrchens 11 bzw. der Hohlnadel 12 und der Reaktionseinrichtung 2 ist ein Messraum 9 vorgesehen, der sich ferner in einem Zwischenraum zwischen einem freien Rohrstück 15, das sich an das Röhrchenende oder Nadelende 10 anschließt, und einer den Messraum 9 umgebenden Innenwand befindet. Die Wand des Messraumes.9 kann durch ein Formstück, welches an den Boden eines den Blutvorratsraum oder Blutsammelraum aufnehmenden Gefäßes angeformt ist, gebildet werden. Die Innenwand des Messraumes umfasst auch die Apertur 6 der Reaktionseinrichtung 2. Die Wand des Messraumes 9 kann auch durch ein mit dem Gefäß verbundenes Formteil, welches den Druckkanal 8 ganz oder teilweise aufnimmt gebildet

[0021] Während der Messung bildet der Messraum 9 ebenfalls einen Vorratsraum oder Sammelraum. Auch eine bestimmte Strecke des Druckkanals 8 kann dann mit dem Blutvorrat gefüllt sein.

[0022] In der Fig. 1 ist gezeigt, dass die Unterseite der Reaktionseinrichtung den Arbeitsraum begrenzt, welcher aus dem Blutvorratsraum und dem blutfreien Druckmessraum im Druckkanal gebildet wird. Die Kolben-Zylinder-Anordnung fördert das zu untersuchende Blut (oder plättchenreiches Plasma) aus dem Arbeitsraum durch die Reaktionseinrichtung in den oberhalb der Reaktionseinrichtung befindlichen Blutsammelraum 17.

[0023] Unterhalb der Reaktionseinrichtung 2 und durch dieselbe nach oben begrenzt, befindet sich in der Fig. 1 der Messraum 9, dessen untere Begrenzung durch die nach oben gerichtete Fläche einer Röhrchenummantelung gebildet wird. Der Messraum 9 bildet während der Messung einen Blutvorratsraum und gleichzeitig einen Teil des Arbeitsraumes; in welchem der Förderdruck herrscht, mit welchem der Volumenstrom in der als Apertur 6 ausgebildeten Reaktionsöffnung geregelt wird. Die zylindrische Umfassungswand des Messraums 9 bildet eine Gefäßwand. In den Messraum 9 ragt teilweise ein freies Ende 15 des Röhrchens 11, dessen anderes Ende druckdicht durch die Verschlusskappe geführt ist. Die Verschlusskappe verschließt die obere Öffnung des Zylinders der Kolben-Zylinder-Anordnung druckdicht und somit den Vorratsraum in der Kol-benzylinderanordnung. Das Röhrchen 11 bzw. die Hohlnadel 12 verbinden den Vorratsraum 1 druckdicht mit dem ebenfalls als Vorratsraum wirkenden Messraum 9. Während des Fördervorganges bildet sich im Messraum 9 ein Strömungsbereich mit einer zentrierten Strömung zwischen dem in den Messraum 9 hereinragendem Ende 15 des Röhrchens und der mit einem bestimmten Abstand zur oberhalb davon befindlichen

wenigstens einen Reaktionsöffnung (Apertur 6) der Reaktionseinrichtung. Damit verbunden kommt es zu einer Durchströmung der Reaktionseinrichtung und zur Ausbildung von Scherwirkungen an der/den Reaktionsfläche/n unter deren Einwirkung auf die Blutplättchen es dort zu deren Anlagerungen und somit einer Veränderung des Strömungsquerschnittes der Reaktionsöffnung/en kommen kann (primäre Hāmostase). Dies führt zu einer Veränderung des Förderdruckes im Arbeitsraum der auch im Messraum 9 und in dem blutfreien Druckmessraum im Druckkanal 8 gebildet ist. Dieser Förderdruck wird zur Regelung des Volumenstroms durch die Reaktionseinrichtung verwendet, wie es beispielsweise aus der WO 01/55715 oder der DE 196 17 407 A1 bekannt ist. [0024] In dem Zwischenraum zwischen der Außenfläche des in den Messraum 9 ragenden Rohrstücks 15 des Röhrchens 11 bzw. der Hohlnadel 12 und der Innenwand des Messraumes 9 befindet sich ein weitgehend strömungsfreier Bereich, in welchem der zu messende Förderdruck herrscht und welcher ebenfalls einen Teil des Arbeitsraumes bildet. In diesem weitgehend strömungsfreien Bereich, direkt oberhalb der nach oben gerichteten freien Fläche der Röhrchenummantelung befindet sich eine Einmündung 13 zum Druckkanal 8, welcher wie nachstehend beschrieben, in einem angeformten Steg des Gefäßbodens verläuft und in welchem sich der blutfreie Druckmessraum befindet, welcher mit einer Druckmesseinrichtung verbunden werden kann. Die so angeordnete Einmündung des Druckkanals in den weitgehend strömungsfreien Bereich des Messraumes 9 gewährleistet, dass in diesem Bereich keine störenden Strömungsturbulenzen entstehen können, welche den objektiven Förderruck verfälschen könnten, welcher im Arbeitsraum herrscht.

[0025] Wie bereits erläutert, bildet sich während des Fördervorganges im Messraum 9 ein Strömungsbereich mit zentrierter Strömung zwischen dem in den Messraum 9 hereinragendem Ende 10 des Röhrchens 11 bzw. der Hohlnadel 12 und der mit einem bestimmten Abstand zur oberhalb davon befindlichen Reaktionseinrichtung. Außerhalb dieses Bereiches, d. h. im möglichst strömungsfreien Bereich des Messraums 9 kann eine Einmündung des Druckkanals vorgesehen werden.

[0026] Während des Messverlaufes, bei welchem z.B. in Abhängigkeit vom jeweils vorhandenen Förderdruck an der wenigstens einen Apertur 6 (Reaktionseinrichtung) ein Volumenstrom erzeugt wird, bildet sich im Röhrchen in Abhängigkeit von dessen Durchmesser und Länge automatisch ein Scherratenprofil. Diese der/den Reaktionsfläche/n vorgelagerte Scherwirkung wird als Vorscherung wirksam und kann das Anlagerungsverhalten der Blutplättchen an der/den Reaktionsfläche/n erheblich beeinflussen, was z.B. den Nachweis von ASS-Wirkung auf die Plättchen oder den Nachweis einer Van-Willebrand-Erkrankung erheblich sensibilisieren kann. Der Volumenstrom, der durch das Röhrchen durch

## DE 202 12 149 U1 2004.01.29

die geregelte Bewegung des Kolbens 5 in der Kolben-Zylinder-Anordnung gefördert wird, ist ausschließlich abhängig vom Regelverhalten, welches durch die Druckveränderungen im Messraum 9 bestimmt wird. Der Vorteil dieser Einrichtung besteht darin, dass man beliebige Scherröhrchen bzw. Hohlnadeln in Durchmesser und Länge zur Erzeugung diagnostisch verwertbarer Vorscherungen verwenden kann und welche nach diagnostisch wertvollen Gesichtspunkten ausgewählt werden können.

[0027] Wie schon erläutert ist die Reaktionseinrichtung 2 in der dargestellten Figur im Bodenbereich des Gefäßes, welches den Blutsammelraum 17 bildet, angeordnet. Unterhalb der Reaktionseinrichtung und durch dieselbe nach oben begrenzt, befindet sich der Messraum 9, dessen untere Begrenzung durch die nach oben gerichtete Fläche der Röhrchenummantelung gebildet wird. Weiterhin wurde erläutert, dass direkt oberhalb dieser nach oben gerichteten Fläche der Röhrchenummantelung sich die Einmündung 13 zum Druckkanal 8 befindet. Diese Einmündung und der von dort verlaufende Druckanal haben eine so große Distanz zum Gefäßboden, dass es nicht möglich ist denselben in diesem anzuordnen, ohne dass es zu Problemen bei der Produktion dieser Kunststoffspritzteile kommen würde, wegen der erheblichen Materialanhäufung im Verhältnis zu den dünnwandigen Gefäßwänden und dem möglichst zylindrisch zu formenden dünnen Wänden des Messraumes 9. Um dieses Problem der unterschiedlichen Materialschwindung (Risse im Material und Verziehen der Bauteile) durch Anordnung stark abweichender Materialmengen im zu produzierenden Bauteil auszuscheiden, wird anstatt einer, gegenüber den anderen Wänden des Bauteils einseitigen Verdickung des Gefäßbodens an die Unterseite desselben ein flacher und hoher Steg 19 an den Gefäßboden angeformt in welchem der Druckkanal 8 geführt werden kann. Der Stegscheitel kann parallel zum Gefäßboden verlaufen. Der Druckkanal kann beliebig im Steg verlaufen. Weiterhin kann es sinnvoll sein, dass der nach oben führende Druckkanal welcher hier in der Gefäßwand geführt wird, deutlich über den Blutspiegel des in das Blutsammelgefäß/Blutvorratsgefäß einzufüllenden Blutes geführt wird, damit die an dieser obersten Position des Druckkanals während der Messung verbundene Druckanordnung und ein möglicherweise vorhandenes Luftventil (nicht gezeigt), keinesfalls mit Blut kontaminiert werden kann. [0028] Es ist jedoch auch möglich, dass sich die Einmündung zum Druckkanal 8 in der Ummantelung 18 des Röhrchens 11 gebildet, wird, wobei dann der dort beginnende Druckkanal in einem bestimmten Abstand zum Röhrchen in der Ummantelung geführt wird. Vor der Abdichtungsstelle kann dann die druckdichte Verbindung zu einer Druckmesseinrichtung 7 vorgenommen werden. Eine entsprechende Einrichtung ist in der Fig. 3 gezeigt. Der Verlauf des Druckkanals kann auch in einem an die Röhrchenummantelung angeformten Steg verlaufen.

[0029] Um die Messung durchführen zu können, muss der Zylinder der Kolben-Zylinder-Anordnung (Fördereinrichtung 3) vorher mit -antikoaguliertem Blut oder plättchenreichem Plasma befüllt werden. Dazu kann bei entfernter Verschlusskappe, wobei die Arbeitsfläche 4 des Kolbens 5 nach oben gerichtet ist, der dafür vorgesehenen Zylinderraum mit dem zu untersuchenden Blut, beispielweise durch Einpipettieren, befüllt werden. Danach wird die Verschlusskappe druckdicht aufgesetzt oder aufgeschraubt. Anschließend wird das Röhrchen druckdicht durchdringend in die Abschlusskappe eingebracht damit der Bluttransport durch das Röhrchen aus dem Vorratsraum zur Reaktionseinrichtung erfolgen kann.

[0030] Weiterhin kann die Kolben-Zylinder-Anordnung welche vor Beginn der Messung den Vorratsraum bildet auch durch eine Blutentnahmespritze gebildet werden.

[0031] Bei der in **Fig.** 2 dargestellten Ausführungsform befindet sich im Gegensatz zur **Fig.** 1 der Blutvorratsraum oberhalb der Reaktionseinrichtung. Dies ist ebenfalls aus der WO 01/55715 bekannt.

[0032] Die Anordnung des Messraums 9 mit der Einmündung 13 zum Druckkanal 8 und die Anordnung eines angeformten Steges unterhalb des Gefäßbodens mit dem darin verlaufenden Druckkanal entspricht weitgehend der Anordnung in Fig. 1. Hier wird der Arbeitsraum, in den das zu untersuchende Blut aus dem Vorratsraum 1 gefördert wird, vom auch als Blutsammelraum wirkenden Messraum 9 und dem blutfreien Druckmessraum im Druckkanal 8 gebildet. Während der Messung bildet der Messraum 9 und der Zylinder der Kolben-Zylinder-Anordnung, welcher über das Röhrchen 11 mit dem Messraum 9 und somit mit der Reaktionseinrichtung verbunden ist, den Blutsammelraum. Auch eine bestimmte Strecke des Druckkanals 8 kann mit dem gesammelten Blut gefüllt sein. Weiterhin wird gezeigt das der Druckkanal in einem an der Außenwand des Vorratsgefäßes angeformten flachen Steg 19 nach oben geführt werden kann. Der Druckkanal wird zur Durchführung der Messung mit einer Druckmesseinrichtung 7 verbunden.

[0033] Das Verbindungsröhrchen 11 kann über einen Dichtungskonus 20 welcher von der Röhrchenummantelung gebildet werden kann, dicht über einen aufgesetzten oder einen angeformten Zylinderdeckel, welcher als oberer Abschluss des Zylinders der Kolben-Zylinder-Anordnung gebildet wird, mit dem Blutsammelraum verbunden werden.

[0034] In der Mitte der nach oben gerichteten Kolbenfläche 4 der Kolben-Zylinder-Anordnung kann eine Vertiefung eingeformt sein, welche nach Messbeginn das durch das Röhrchen einströmende Blut zentriert.

[0035] Beim Ausführungsbeispiel der Fig. 3 befindet sich die Kolben-Zylinder-Anordnung (Fördereinrichtung 3) oberhalb der Reaktionseinrichtung 2, welche wenigstens eine Apertur 6 aufweist, und ist über das Röhrchen 11, welches auch als Hohlnadel 12

ausgebildet und als Scherröhrchen wirken kann mit der Reaktionseinrichtung 2 verbunden.

[0036] Der Vorratsraum 1 wird in der Kolben-Zylinder-Anordnung gebildet. Im oberen Bereich des Zylinders befindet sich ein angeformter Einfülltrichter 21 mit einer Einfüllöffnung in der Zylinderwand. In den Einfülltrichter wird das zu untersuchende Blut eingefüllt und fließt durch die Einfüllöffnung in den Vorratsraum des Zylinders der Kolben-Zylinder-Anordnung. Weiterhin fließt dabei Blut, schwerkraftbedingt, durch das Röhrchen 11, welches dicht im Zylinderboden der Kolben-Zylinder-Anordnung geführt ist in den Vorratsraum der in der zentralen Öffnung gebildet ist. Die Entlüftung des Röhrchens und der zentralen Öffnung bei der schwerkraftbedingten Befüllung mit Blut erfolgt automatisch durch die Reaktionsöffnung der Reaktionseinrichtung bis das Blut dieselbe kontaminiert und der weitere Blutfluss durch den Benetzungswiderstand in der Reaktionsöffnung gestoppt

[0037] Die Einfüllmenge lässt sich genau bemessen, wobei der Spiegel des Blutvorrats vorzugsweise etwas oberhalb der Einfüllkante sich befinden muss. [0038] Der Kolben 5 der Kolben-Zylinder-Anordnung befindet sich mit seinem nach oben gerichteten Führungsschaft im Zylinderbereich oberhalb der oberen Öffnungskante. Zu Beginn des Messvorgangs wird die Antriebsverbindung mit einer Führungshülse 22, welche sich unverbunden mit dem Führungsschaft oberhalb desselben befindet durch den Antrieb nach unten bewegt bis die Führungshülse mit dem Führungsschaft des Kolbens, dessen Arbeitsfläche nach unten gerichtet ist, verbunden ist. Sobald die Arbeitsfläche 4 des Kolbens 5, durch den Antrieb nach unten bewegt, den Blutspiegel berührt, wird Blut des Blutvorrates, dessen Spiegel oberhalb der Einfüllkante liegt, durch die Einfüllöffnung in den Einfülltrichter verdrängt. Durch die Reaktionsöffnung (Apertur 6) der Reaktionseinrichtung wird zu diesem Zeitpunkt kein Blut gefördert weil dort ein erheblicher Benetzungswiderstand besteht, welcher deutlich größer ist als der Verdrängungsdruck des durch die Kolbenbewegung verdrängten Blutes in den Einfülltrichter oberhalb der Einfüllkante.

> [0039] Sobald die Dichtlippe des Kolbens in den Bereich des geschlossenen Zylinders der Kolben-Zylinder-Anordnung gelangt, entsteht der Förderdruck im Arbeitsraum oberhalb der Reaktionseinrichtung, welcher die Messung einleitet Während der Messung bildet der Messraum 9 ebenfalls einen Vorratsraum. Auch eine bestimmte Strecke des Druckkanals 8 kann dann mit dem Blutvorrat gefüllt sein. Es wird in der Figur gezeigt, dass die Oberseite der Reaktionseinrichtung 2 mit der wenigstens einen Apertur 6 den Arbeitsraum begrenzt, welcher aus dem Blutvorratsraum und dem blutfreien Druckmessraum im Druckkanal 8 gebildet wird. Die Kolben-Zylinder-Anordnung fördert das zu untersuchende Blut (oder plättchenreiches Plasma) aus dem oberhalb der Reaktionseinrichtung befindlichen Vorratsraum durch

die Reaktionseinrichtung (hier Apertur) in den unterhalb oder neben der Reaktionseinrichtung befindlichen Blutsammelraum 17.

[0040] Oberhalb der Reaktionseinrichtung 2 und durch dieselbe nach unten begrenzt, befindet sich der Messraum 9, dessen obere Begrenzung durch die nach unten gerichtete Fläche der Röhrchenummantelung 18 gebildet wird. Der Messraum 9 bildet während der Messung einen Blutvorratsraum und gleichzeitig einen Teil des Arbeitsraumes, in welchem der beschriebene Förderdruck herrscht, über welchen der Volumenstrom in der Reaktionsöffnung (wenigstens eine Apertur 6) geregelt wird.

[0041] Die zylindrische Umfassungswand Messraumes 9 bildet eine Gefäßwand. In diese zentrale Öffnung ragt teilweise das freie Rohrstück 15 des Röhrchens. Während des Fördervorganges bildet sich im Messraum 9 ein Strömungsbereich mit zentrierter Strömung zwischen dem in den Messraum 9 hereinragendem Ende 10 des Röhrchens 11 und der mit einem bestimmten Abstand zur unterhalb davon befindlichen Reaktionsöffnung der Reaktionseinrichtung.

[0042] In dem Raum der zwischen der Außenfläche des in den Messraum 9 ragenden Teiles bzw. Rohrstückes 15 des Röhrchens 11 und der um die Röhrchenachse befindlichen Zylinderfläche der Innwand des Messraumes 9 befindet sich ein weitgehend strömungsfreier Bereich in welchem der zu messende Förderdruck herrscht und welcher ebenfalls einen Teil des Arbeitsraumes bildet. In diesem weitgehend strömungsfreien Bereich, direkt in der nach unten gerichteten freien Fläche der Röhrchenummantelung befindet sich die Einmündung 13 des Druckkanals 8, welcher hier in der entlang des Röhrchens und im oberen Bereich gemäß dem Gefäßboden in der Röhrchenummantelung 18 verläuft. Der Teil der Röhrchenummantelung in welcher der Druckkanal verläuft kann auch durch einen angeformten Steg 19 gebildet sein. Wie auch in den Fig. 1 und 2, befindet sich in dem Druckkanal 8 der blutfreie Druckmessraum, welcher mit der Druckmesseinrichtung 7 zu verbinden ist.

[0043] Das Vorratsgefäß, welches durch die Gefäßwand des Messraumes 9 gebildet und welches nach unten durch die Reaktionseinrichtung 2 begrenzt wird und welches mit dem Röhrchen 11 verbunden ist, befindet sich im Bodenbereich oder in der Nähe des Bodenbereiches des Blutsammelgefäßes 17.

[0044] Die Fig. 4 zeigt in vergrößerter Darstellung den Messraum 9 der Ausführungsbeispiele der Fig. 1 und 2, bei welchen die Kolben-Zylinderanordnungen unterhalb der Reaktionseinrichtung angeordnet sind und der Messraum 9 auch als Blutvorratsraum oder als Blutsammelraum wirkt.

[0045] Bei den in den Fig. 5 bis 8 dargestellten Ausführungsbeispielen befindet sich der Messraum 9 in einem Formteil, welcher an einem den Vorratsraum oder den Blutsammelraum 17 aufnehmenden Gefäß der Vorrichtung angeformt oder befestigt ist. Das

 $\tau_1 \cdot t2 = \tau_1$ 

#### DE 202 12 149 U1 2004.01.29

Formteil 23 besitzt ferner eine Röhrchen- bzw. Nadelaufnahme, welche das Röhrchen bzw. die Nadel 12 druckdicht am Formteil 2.3 befestigt.

[0046] Das freie Ende des Röhrchens 11 bzw. der Nadel 12 wird druckdicht in den Arbeitsraum der Kolben-Zylinderanordnung eingesteckt. Auf diese Weise wird ebenfalls eine druckdichte Strömungsverbindung zwischen dem Arbeitsraum der Kolben-Zylinderanordnung und dem Messraum 9 hergestellt.

[0047] In den Messraum 9 ragt ein Vorsprung 16, der im Bereich der Reaktionseinrichtung bzw. an der Reaktionseinrichtung vorgesehen sein kann. Zwischen diesem Vorsprung 16 und der Innenwand des den Messraum 9 umschließenden Formteils 23 wird ein Zwischenraum gebildet, in welchem die Einmündungsstelle 13 des Druckkanals 8 liegt.

[0048] Beim Ausführungsbeispiel der Fig. 5 befindet sich der Druckkanal 8 in einem an der Innenseite des Gefäßes vorgesehenen Steg 19. Beim Ausführungsbeispiel der Fig. 6 verläuft der Druckkanal 16 durch einen an das Formteil 23 angeformten Steg, der sich entlang dem Gefäßboden und der Gefäßwand erstreckt. Bei dem in Fig. 7 dargestellten Ausführungsbeispielen erstreckt sich der Druckkanal 8 durch die Gefäßabdeckung bzw. den Deckel und die Gefäßwand. Das Gefäß kann sowohl Vorratsraum als auch Sammelraum sein. Das Gefäß der Fig. 7 kann auch die Kolben-/Zylindereinrichtung aufnehmen, wobei das Röhrchen bzw. die Nadel 12 druckdicht in einen den Vorrats- oder Blutsammelraum aufnehmenden Behälter geführt ist. Bei dem in der Fig. 8 dargestellten Ausführungsbeispiel verläuft der Druckkanal zum Teil durch das Formteil 23, welches den Messraum 9 umgibt, sowie durch die Gefäßwand. Das in dem Messraum ragende Rohrstück 15 des Röhrchens bzw. der Kanüle ist durch das Material des Formteiles 23 ummantelt.

[0049] Das Formteil **23** kann beispielsweise durch Verkleben, Schweißen oder sonst wie fest und druckdicht mit der Gefäßwand verbunden sein.

Bezugszeichenliste

#### [Bezugszeichenliste]

- 1 Vorratsraum
- 2 Reaktionseinrichtung
- 3 Fördereinrichtung
- 4 Arbeitsfläche am Kolben
- 5 Kolben
- 6 Apertur
- 7 Druckmesseinrichtung
- 8 Druckkanal
- 9 Messraum
- 10 Ende des Röhrchens oder der Hohlnadel
- 11 Röhrchen
- 12 Hohlnadel
- 13 Einmündungsstelle
- 14 Fluchtlinie (Transportstrecke)
- 15 freies Rohrstück
- 16 Vorsprung an der Reaktionseinrichtung
- 17 Blutsammelraum
- 18 Ummantelung des Röhrchens
- **19** Steg
- 20 Dichtungskonus
- 21 Einfülltrichter
- 22 Führungshülse
- 23 Formteil

#### Schutzansprüche

- Vorrichtung zur Untersuchung von Eigenschaften der globalen insbesondere der primären Hämostasefunktionen in Vollblut oder plättchenreichen Plasma mit
- einem Vorratsraum (1) für das zu untersuchende Blut;
- einer Reaktionseinrichtung, die wenigstens einen Strömungsweg (6) aufweist und in welcher zur Durchführung bestimmter Reaktionen zu untersuchendes Blut bewegt wird,
- einer Fördereinrichtung (3), welche für die Blutbewegung in der Reaktionseinrichtung (2) einen Förderdruck erzeugt; und
- einer Druckmesseinrichtung (7), welche den von der von der Fördereinrichtung verursachten Druck misst, wobei
- der Bluttransport zwischen einem Ende (10) eines Röhrchens (11) oder einer Hohlnadel und der Reaktionseinrichtung (2) stattfindet, dadurch gekennzeichnet, dass
- ein an die Druckmesseinrichtung (7) angeschlossener Druckkanal (8) in einen Messraum (9) mündet, der zwischen dem Ende (10) des Röhrchens (11) oder der Hohlnadel (12) und der Reaktionseinrichtung (2) vorgesehen ist.
- 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Einmündungsstelle (13) des Druckkanals (8) in den Messraum (9) außerhalb der unmittelbaren Transportstrecke (14) zwischen dem

Ende (10) des Röhrchens (11) oder der Hohlnadel (12) liegt.

- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der wenigstens eine, als Apertur (6) ausgebildete Strömungsweg der Reaktionseinrichtung (2) und die Öffnung am Ende (10) des Röhrchens (11) oder der Hohlnadel (12) in einer Fluchtlinie zueinander ausgerichtet sind.
- 4. Vorrichtung nach Anspruch 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Einmündungsstelle (13) des Druckkanals (8) außerhalb der Fluchtlinie zwischen dem Ende (10) des Röhrchens (11) oder der Hohlnadel (12) liegt.
- 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass ein sich an das Ende (10) des Röhrchens (11) oder der Hohlnadel (12) anschließendes freies Rohrstück (15) und/oder ein an der Reaktionseinrichtung (2) vorgesehener Vorsprung (16) in den Messraum ragt bzw. ragen.
- 6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Einmündungsstelle (13) des Druckkanals (8) in einen Zwischenraum mündet, der zwischen dem freien Rohrstück (15) oder dem Vorsprung (16) an der Reaktionseinrichtung (2) und der Innenwand des Messraums (9) liegt.

in region of the control of the cont

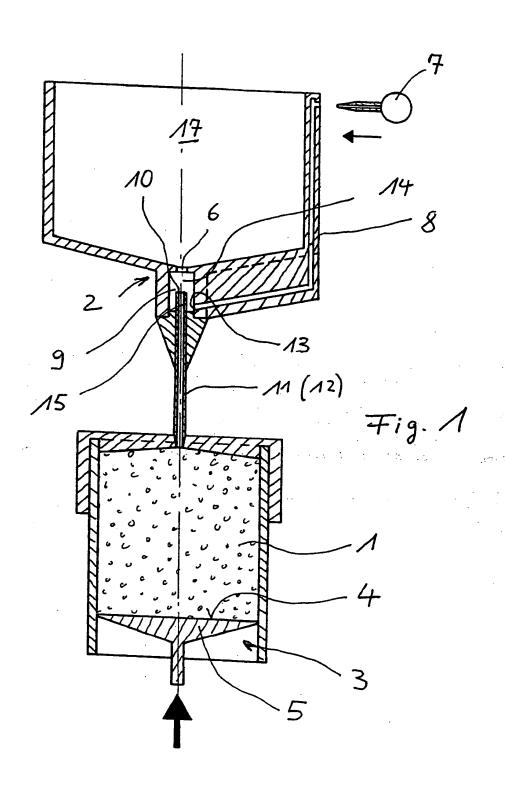
Application of the contract of

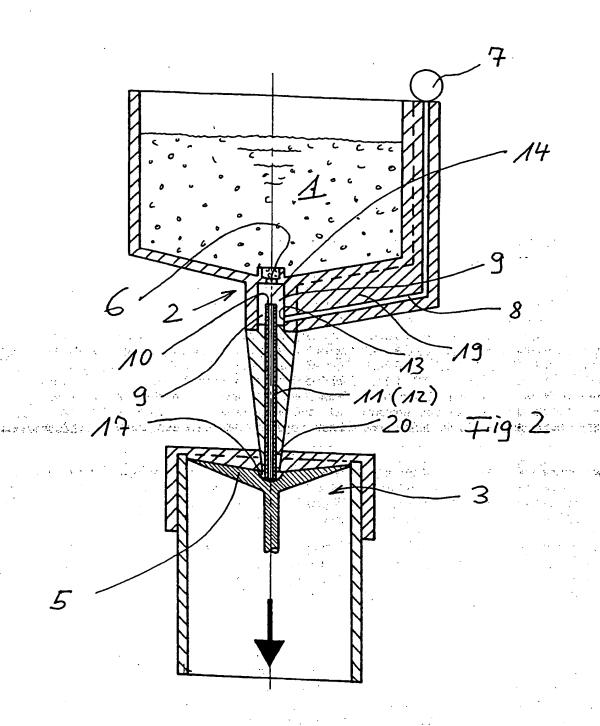
- 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass durch das Röhrchen (11) oder die Hohlnadel (12) eine druckdichte Strömungsverbindung zwischen dem Messraum (9) und dem Vorratsraum (1) oder Blutsammelraum (17) gebildet ist.
- 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dass der Druckkanal (8) ganz oder teilweise in einem an ein Gefäß der Vorrichtung angeformten oder an einem Gefäß der Vorrichtung befestigten Formteil (19; 23) vorgesehen ist.
- 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Messraum (9) in einem Formteil (23) vorgesehen ist, welcher an einem den Vorratsraum (1) oder den Blutsammelraum (17) aufnehmenden Gefäß angeformt oder befestigt ist

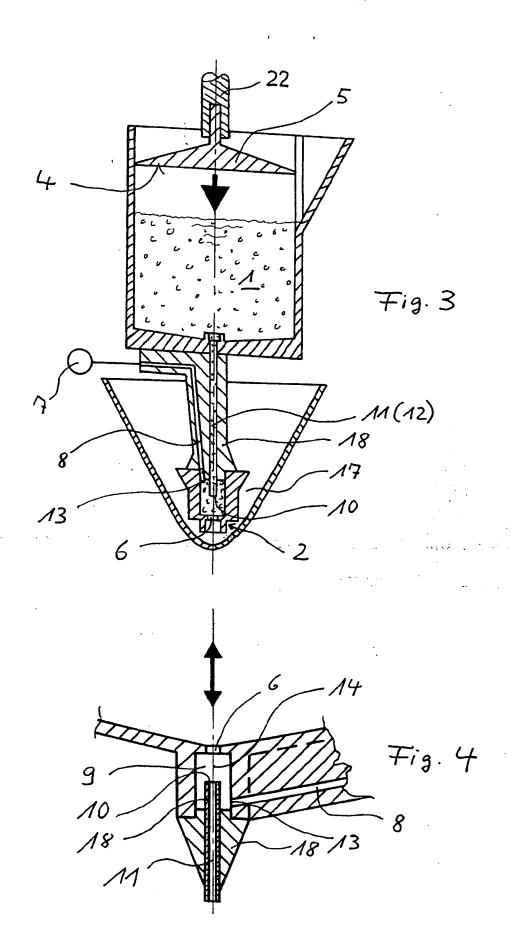
Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

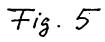
# DE 202 12 149 U1 2004.01.29

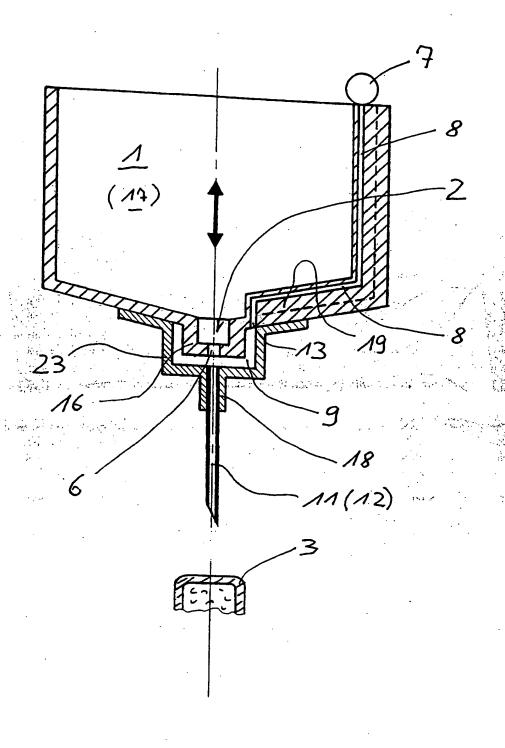
# Anhängende Zeichnungen

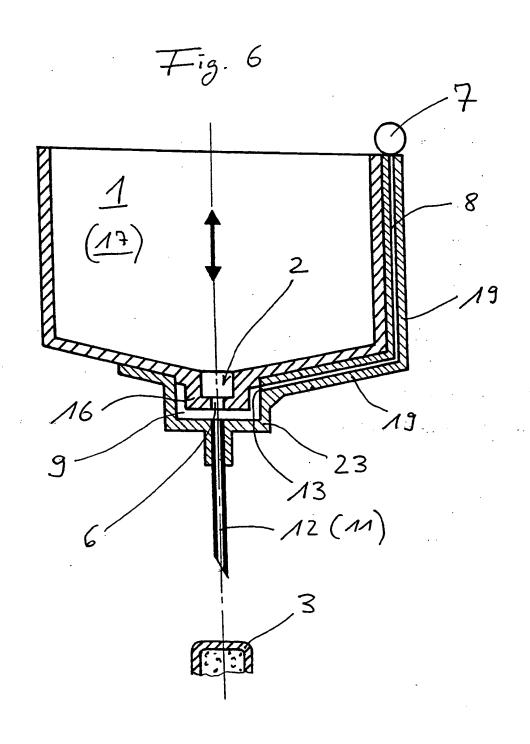


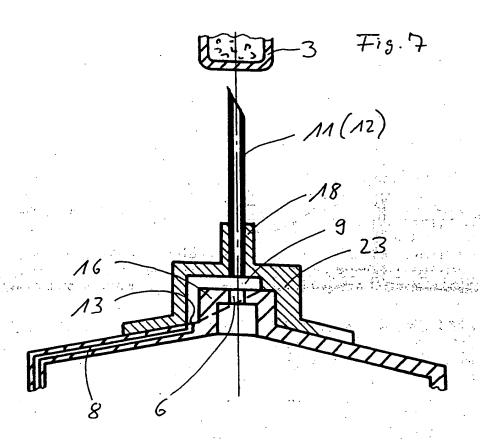


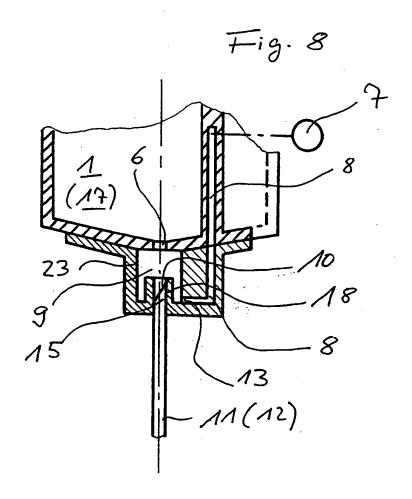












# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

#### **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

### IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THE PAGE BLANK (USPTO)